



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/457887/2019
EMA/H/C/004919

Vitrakvi (*larotrectinib*)

A Vitrakvi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Vitrakvi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vitrakvi egy daganatellenes gyógyszer, amely az NTRK génfúziós szilárd tumorok kezelésére szolgál. A NTRK génfúzió olyan ritka genetikai rendellenesség, amely a szervezet különböző részeiben, például tüdőben, pajzsmirigyben és belekben lévő tumorokban jelentkezhet.

A Vitrakvi-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a tumor előrehaladott, a test más részeire is áttért, vagy nem gyógyítható, és akiknek nem áll rendelkezésére megfelelő alternatív kezelés.

A gyógyszer hatóanyaga a larotrectinib.

Hogyan kell alkalmazni a Vitrakvi-t?

A Vitrakvi folyadék (20 mg/ml) és kapszulák (25 mg és 100 mg) formájában kerül forgalomba, és szájon át alkalmazandó. A felnőtt betegeknek naponta kétszer egy 100 mg-os tablettát kell szedniük mindaddig, amíg a tumor stabil marad, és a mellékhatások tolerálhatók. A gyermekek adagját a testfelület (tömeg és magasság) alapján határozzák meg.

A Vitrakvi-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie, és a gyógyszer csak receptre kapható. A Vitrakvi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Vitrakvi?

A NTRK génfúziós tumor rendellenes fehérjét (TRK fúziós fehérje) termel, ami a ráksejtek ellenőrizetlen növekedését okozza. A Vitrakvi hatóanyaga, a larotrectinib gátolja e fehérje működését, megakadályozza a ráksejtek túlzott növekedését, és ezáltal lelassítja a tumor súlyosbodását.

Milyen előnyei voltak a Vitrakvi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A 102, NTRK génfúziós tumorral rendelkező beteg részvételével végzett három folyamatban lévő vizsgálat azt mutatta, hogy a Vitrakvi hatásosan csökkenti a tumorok méretét. Ezekben a vizsgálatokban a Vitrakvi-t szedő betegek 67%-ánál csökkent a tumorok mérete, és a tumorok mérete

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



átlagosan kevesebb mint felére csökkent az eredeti méretükhöz képest. Ezenfelül a tumorok mérete gyorsan csökkent (2 hónapon belül).

Milyen kockázatokkal jár a Vitrakvi alkalmazása?

A Vitrakvi leggyakoribb mellékhatásai (1 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a fáradtság, szédülés, székrekedés, hányinger, hányás, vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), valamint az alanin-aminotranszferáz és aszpartát-aminotranszferáz magas szintje a vérben (májproblémák tünete).

A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vitrakvi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vitrakvi számos más daganatellenes gyógyszertől abban különbözik, hogy specifikus génkonstrukcióval rendelkező bizonyos tumorokat vesz célba, akárhol is jelentkeznek a szervezetben. Bár a vizsgálatok még folyamatban vannak, az eddig közzétett eredmények azt mutatják, hogy a gyógyszer hatásos a tumor méretének csökkentésében. Emellett a tumor zsugorításához szükséges rövid idő fontos a betegek tüneteinek enyhítése szempontjából.

A biztonságosságot illetően a Vitrakvi mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Vitrakvi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Vitrakvi-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Vitrakvi-val kapcsolatban?

Mivel a Vitrakvi feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott, a Vitrakvi-t forgalmazó vállalat további adatokkal fog szolgálni a hatásairól. Ezek az adatok a három folyamatban lévő vizsgálat eredményei lesznek, amelyek célja a Vitrakvi alkalmazásának és biztonságosságának igazolása, valamint hosszabb távú hatásának vizsgálata a gyermekekre nézve.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vitrakvi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vitrakvi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vitrakvi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vitrakvi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vitrakvi-val kapcsolatos egyéb információ

A Vitrakvi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.